機械器具 12　理学診療用器具

管理医療機器　汎用超音波画像診断装置　JMDN 40761000

特定保守管理医療機器

汎用超音波画像診断装置 Vivid E95

類型 Vivid E90 / Vivid E95

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者、部位には使用しないこと。

・天然ゴムに対する過敏症のある患者

本装置で使用する付属品のプローブカバーには天然ゴムを使用しているものもあります。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

・眼球への適用

[眼球への適用を意図して設計していないため]

併用医療機器

除細動器と併用しないこと。[超音波診断装置の性能の劣化、故障の原因となるため]

使用方法

本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本装置の構成を以下に示す。なお、構成品は単体又は組み合わせにて輸入・販売することがあります。

2.電気的定格

定格電源電圧：AC100-240V

定格電源周波数：50/60Hz

電源入力：700W

3.機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：

BF 形装着部：プローブ（12S-D 以外）

CF 形装着部：プローブ（12S-D）

耐除細動形の CF 形装着部：生体処理信号部

4.各部の寸法

544mm（幅）1230 - 1670mm（高）844mm（奥行）

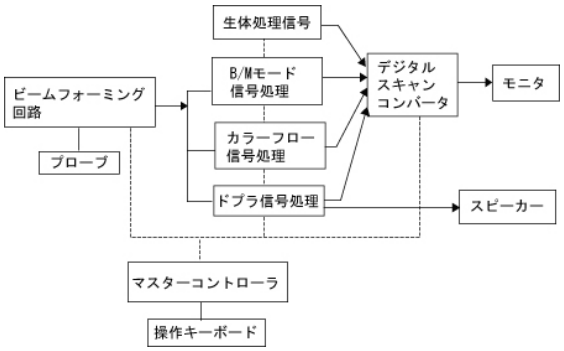
5.使用環境条件（標準環境）

周囲温度：10～35℃

相対湿度：30～85%（結露なきこと）

作動・動作原理

プローブが接続もしくは選択された時、プローブ内からプローブコード信号がマスターコントローラ回路に送られる。マスターコントローラ回路がそのプローブを認識した後、ビームフォーミング回路はマスターコントローラ回路からの指示で、そのプローブの超音波周波数を選定する。送信パルス電圧を生成し、プローブ内の振動子(圧電素子)に印加、駆動させる。この原理でプローブから超音波が発信される。そして、プローブで受信された反射エコー信号をビームフォーミング回路で整合加算し、超音波受信ビームを形成、B/M モード、カラーフロー（CF）モード信号処理にて処理されてデジタルスキャンコンバータに送られる。



本装置は、以下に列挙する画像表示モードについて、単独、及びその組み合わせ表示ができる。

・B モード

・M モード

・ドプラ(D)モード

・カラーフロー(CF)モード

本装置のスキャン(走査)方式は、以下の３種類である。

・リニア

・コンベックス

・セクタ

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置である。

【使用方法等】

設置方法

電磁波の影響から本装置を保護するために、有用な事前措置として、モーター、トランス、エレベーターなどの強い電磁放射の発生源から 4.5m 以上離して設置する。

使用方法

1. 安全性の確認
   - ・可燃性麻酔薬使用状況下で本装置を使用しない。
2. 使用直前の操作
   - ・患者名、ID などを入力する。
   - ・プローブを選択する。
   - ・プローブの超音波送受信面に超音波ゲルを十分塗布する。
3. 使用中の操作
   - ・プローブを生体に当てて、スキャンを開始する。
   - ・必要な動作モードを選択して、画質が最適になるように操作パネルから調整する。(ゲイン、ダイナミックレンジ、TGC など)
   - ・得られた超音波イメージを用いて診断する。(必要に応じて、各種計測／演算機能を用い、診断の補助的情報を得る)

・必要な超音波イメージを動画として、またはプリンタなどで静止画として保存する。
・記録機器の制御は、記録機器上のキー、装置本体の操作パネルなどから行う。

4. 使用後の処置・保管・管理方法

・プローブに付着している超音波ゲルを十分に拭き取る。
本装置の使用方法に関する詳細については、超音波画像診断装置の取扱説明書を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

プローブを洗浄した後、必要に応じて消毒滅菌を行うこと。詳細はプローブの添付文書、又は取扱説明書を参照してください。

組み合わせて使用する医療機器

本装置には以下のプローブを接続することができる。ただし、接続可能なプローブは本体類型、及びソフトウェアバージョンで異なるため、取扱説明書を参照すること。

販売名（類型）	承認番号／認証番号
M5Sc-D プローブ	225ABBZX00120000
6S プローブ(6S-D)	220ABBZX00024000
12S-D プローブ	223ABBZX00016000
4V-D プローブ	222ABBZX00079000
9L プローブ(9L-D)	218ABBZX00058000
11L-D プローブ	219ABBZX00084000
L8-18i-D プローブ	222ABBZX00057000
C1-6-D プローブ	224ABBZX00168000
C2-9-D プローブ	224ABBZX00142000
8C プローブ	21500BZZ00102000
6VT-D プローブ	224ABBZX00001000
6Tc プローブ　(6Tc-RS)	220ABBZX00191000
9T プローブ	21700BZY00069000
9T-RS プローブ	218ABBZX00110000

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

超音波診断装置に使用している超音波出力は小さく、超音波エネルギーの照射による生体への障害はほとんどないと考えられます。しかし、幼児、特に妊娠初期の胎児はＸ線など物理的エネルギーに鋭敏な感受性を示すため、超音波による影響を極力少なくするよう、以下の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解した上で使用してください。

・超音波出力は、できるだけ低レベルに設定すること。もしくは検査時間を短くするなどの配慮をすること。
・不要な超音波出力を避けるため、診断画像の描出不用のときは極力画像をフリーズすること。
・M モード、ドプラモード、カラーフローモードは、Bモードに比べて検査対象部位への超音波による影響が大きくなるため、胎児への使用は必要最低限にすること。

重要な基本的注意

・本装置の電源コードは必ず付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用すること。他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）及び操作者が電撃を受けることがあります。
・本装置に接続されるプローブと、穿刺ニードルガイド及び電気手術器を併用される場合には、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等が無く、スムーズに稼動することを確認のうえ、慎重に操作すること。

その他の注意

・プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるので、慎重に取り扱うこと。
・動作部に指や手、物を置かないよう、また挟みこまないように注意すること。
・弊社が指定した、又は承認した付属品、部品及びケーブルを使用すること。[指定外、又は承認外の付属品、部品、及びケーブルを使用した場合、所定の EMC 性能を発揮できない、又は装置の故障や破損の原因となるおそれがあるため]
・不慮の事故による患者データなどのデータ消失を最小限にするため、外部記憶媒体へのバックアップを定期的に行うこと。
・廃棄する場合は産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管環境条件

	保管時／輸送時
温度	-20～60℃
湿度	30～95% （結露なきこと）

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、7 年とする。〔製造元データによる〕
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。
装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。
(例えば情報関連機器類など)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

項目	頻度	点検内容
環境条件	随時	空調、温度・湿度の確認
プローブの洗浄・消毒	使用後及び必要に応じて	取扱説明書およびプローブ添付文書を参照
プローブの確認	使用前及び使用後	取扱説明書参照
本体清掃	週１回	
周辺機器清掃	週１回	取扱説明書及び周辺機器の取扱説明書参照
エアフィルタ清掃	隔週	取扱説明書参照
本体確認	月１回	

・プローブ及び付属品の洗浄・消毒、滅菌方法は、製品ごとに異なる場合があるため、取扱説明書等の指示に従って行うこと。
・使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

項目	頻度	点検内容
環境条件	年１回	サービスマニュアル参照
基本動作確認		
自己点検ソフトウェア		
システム設定データ記録保存		
オプション確認・調整		
プローブ確認		
部品確認		
各部の清掃		
イメージ検査		
安全検査		

・定期保守点検は必ず行うこと。装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお勧めいたします。
・業者による保守点検事項の詳細については、サービスマニュアルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所：東京都八王子市高倉町 67-4
電話：0120-055-919
FAX：042-648-2905

製造業者：
ジーイービングメッドウルトラサウンド
GE Vingmed Ultrasound AS
国名　ノルウェー王国

取扱説明書を必ずご参照ください。